ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2639**

8 Δεκεμβρίου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Οικ 6901

Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και Προϋποθέσεις.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 17 παρ. 5 τελευταίο εδάφιο του Ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α΄ 17) Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, όπως αντικαταστάθηκε από το 19 παρ. 3 του Ν. 4272/2014 (ΦΕΚ Α΄ 145).

2. Το Π.δ. 26/2008, (ΦΕΚ Α΄ 51) Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006).

3. Το Π.δ. 65/2015 (ΦΕΚ Α΄ 106) Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.

4. Τις διατάξεις του άρθρου 19 του Ν. 3534/2007 (ΦΕΚ 40 Α΄) «Σύσταση αρχής για την κατανομή του διαθέσιμου χρόνου χρήσης στους Ελληνικούς αερολιμένες και άλλες διατάξεις».

5. Την από 28-5-2015 εισήγηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.).

6. Το Π.δ. 106/2004 Οργανισμός Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ Α΄ 173), όπως ισχύει.

7. Το Ν. 2472/1997 προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 150).

8. Το Ν. 2619/1998 Κύρωση της σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής. Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική (ΦΕΚ Α΄ 132).

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος τον κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Εφαρμοστέες διατάξεις

1. Σκοπός των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης είναι η συντήρηση, η διάθεση ανθρώπινων γαμετών, ωοθηκικού και ορχικού υλικού και ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της Ι.ΥΑ..

2. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ιδρύεται και λειτουργεί με άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.), η οποία ελέγχει αν τηρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.

3. Δικαιούχοι ίδρυσης και λειτουργίας είναι νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου (οποιασδήποτε νομικής μορφής) που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται και η παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας και την τήρηση των διατάξεων του παρόντος. Επίσης δικαιούχοι είναι και φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος ή επιστήμονα βιοιατρικών επιστημών με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός άδειας ή βεβαίωσης άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή επιστήμονας βιοϊατρικών επιστημών. Οι ανωτέρω δικαιούχοι (φυσικά και νομικά πρόσωπα) δύνανται να προέρχονται και από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο της αρχής της αμοιβαιότητας, εφόσον σε κάθε περίπτωση πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος.

4. Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που ήδη λειτουργούν με βάση την μέχρι την έκδοση της παρούσας ισχύουσα νομοθεσία οφείλουν να προσαρμοσθούν σύμφωνα με το άρθρο 13 της παρούσας.

5. Η λειτουργία των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ακολουθεί την ισχύουσα σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, τους κανόνες βέλτιστων πρακτικών και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α..

6. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ Α΄ 51/2008) και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και

τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), όπως προβλέπεται στο ανωτέρω Π.δ. και στην παρούσα.

7. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης κοινοποιούν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. ετήσιες εκθέσεις των δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων τους έως την 31η Ιανουαρίου εκάστου έτους. Επίσης ενημερώνουν την Αρχή χωρίς καθυστέρηση για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν. 3305/2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Άρθρο 2
Χώροι των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

1. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εγκαθίσταται και λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο. Εάν λειτουργεί εντός μιας Μονάδος Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), η εγκατάστασή της γίνεται σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές για το εργαστήριο και τους χώρους κατάψυξης και αποθήκευσης, ενώ οι λοιποί χώροι μπορεί να είναι κοινοί με τη Μ.Ι.Υ.Α. Εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί αυτοτελώς, πρέπει να τηρεί τις παρακάτω προδιαγραφές και να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α..

2. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διαθέτει όλο τον απαραίτητο για τις εργασίες της εξοπλισμό. Σε περίπτωση λειτουργίας εντός αδειοδοτημένης Μ.Ι.Υ.Α. δύναται ο εξοπλισμός να είναι κοινός όπου είναι λειτουργικά εφικτό.

3. Οι χώροι περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

α. Αίθουσα αναμονής, υποδοχή, γραμματεία, αρχείο, χώροι υγιεινής επισκεπτών (25 τ.μ.). Οι χώροι υγιεινής περιλαμβάνουν 2 W.C., από τα οποία το ένα για Α.Μ.Ε.Α.

β. Γραφείο συνεντεύξεων - εξεταστήριο (12 τ.μ.).

γ. Χώρο αιμοληψίας (4 τ.μ.), εάν και εφόσον στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διενεργούνται αιμοληψίες.

δ. Χώρο συλλογής σπέρματος (5 τ.μ.).

ε. Εργαστήριο ανδρολογίας (10 τ.μ.), που επικοινωνεί άμεσα με τον χώρο συλλογής σπέρματος με W.C. Αν αυτό δεν είναι εφικτό η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ακολουθεί γραπτή τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ), προκειμένου το δείγμα να μεταφέρεται στο εργαστήριο υπό συνθήκες που αποτρέπουν τυχόν σφάλμα ταυτοποίησης του δείγματος, ενώ διασφαλίζουν την ασηψία, την ταχύτητα μεταφοράς και την τήρηση του ιατρικού απορρήτου.

στ. Χώρο κατάψυξης των δειγμάτων. Ο χώρος αυτός, εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., δεν επιτρέπεται να είναι το εργαστήριο εμβρυολογίας εκτός από την περίπτωση της κατάψυξης με την μέθοδο της υαλοποίησης ενώ στην περίπτωση της κατάψυξης σπέρματος, μπορεί να εντάσσεται στο εργαστήριο ανδρολογίας - σπερματολογίας.

Ο χώρος αυτός είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται στον χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων. Εάν είναι αυτοτελής, έχει εμβαδόν τουλάχιστον 5 τ.μ..

ζ. Χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων (10 τ.μ. ή 15 τ.μ. όταν περιλαμβάνει τον προηγούμενο χώρο), ο οποίος:

1. διαθέτει ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού για την απαγωγή των αναθυμιάσεων, αδιάλειπτης λειτουργίας, που εξασφαλίζει τουλάχιστον έξι (6) ανανεώσεις του συνολικού όγκου αέρος ανά ώρα, καθώς και σύστημα ανίχνευσης οξυγόνου με συναγερμό εάν το ποσοστό πέσει κάτω από το 19,5%,

2. προστατεύεται από σύστημα πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης μέσω αερίου όπως Argonite, FM-200 ή CO_2, αλλά σε καμία περίπτωση μέσω καταιονητήρων ύδατος,

3. είναι προσπελάσιμος μόνον σε εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο της Τράπεζας άτομα, σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.δ. 26/2008, η δε πρόσβαση ελέγχεται με κάθε πρόσφορο μέσον,

4. εγκαθίσταται σε ισόγειο, ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, σε σημείο που να επιτρέπει σε κάθε περίπτωση την προσέγγιση από το εξωτερικό του κτιρίου με κατάλληλο τρόπο και μέσον, έτσι ώστε να διευκολύνεται η άμεση απομάκρυνση των δοχείων υγρού αζώτου. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης με τα δικαιολογητικά αδειοδότησης υποβάλλει ειδική τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ) που καθορίζει το σχέδιο διάσωσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων.

η. Χώρους αποθήκευσης χημικών, υγειονομικού υλικού και λοιπών υλικών καθαρισμού (5 τ.μ.).

θ. Αποδυτήρια και χώροι υγιεινής προσωπικού (W.C., αποδυτήρια και ερμάρια, 6 τ.μ.)

Άρθρο 3
Εξοπλισμός και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης διαθέτουν ηλεκτρομηχανολογικό και εξειδικευμένο τεχνολογικό εξοπλισμό με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη, συμβατικά δεσμευτική. Ο βασικός εξοπλισμός των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης αποτελείται από:

1. Μία (1) συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού κατάψυξης των δειγμάτων, ικανή να φέρει τα δείγματα από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι τους -150°C και να τα διατηρήσει στη θερμοκρασία αυτή μέχρι τη μεταφορά τους στην τελική θέση αποθήκευσής τους. Εναλλακτικά, εάν εφαρμόζεται η τεχνική της υπερταχείας κατάψυξης- υαλοποίησης των δειγμάτων, αρκεί ένας κάδος τύπου Dewar χωρητικότητας τουλάχιστον δύο (2) λίτρων.

2. Εργαλεία, συσκευές και υλικά που απαιτούνται για τη συσκευασία, σφράγιση και επισήμανση των δειγμάτων.

3. Ένα (1) μικρό φορητό κάδο τύπου Dewar με ευρύ στόμιο, χωρητικότητας της τάξεως των 5 λίτρων, για την προσωρινή εναπόθεση κατεψυγμένων δειγμάτων. Ο κάδος αυτός επιτρέπεται να είναι ο ίδιος με τον κάδο της παραπάνω περ. 1.

4. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης για την μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, ικανό να μεγεθύνει τουλάχιστο 200 και 400 φορές με ξηρούς φακούς αντίθεσης φάσης. Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C.

5. Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής.

6. Μία (1) φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, ικανή να αναπτύσσει επιταχύνσεις τουλάχιστον 300xg για την

παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος. Η κεφαλή της φυγοκέντρου πρέπει να είναι του εκτεινόμενου τύπου ("swing-out") και όχι σταθερής γωνίας, ενώ πρέπει να δέχεται σωληνάρια μαζί με το στεγανό πώμα τους.

7. Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους, σε περίπτωση που η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διενεργεί καλλιέργειες ιστών και κυττάρων.

8. Όργανο προσδιορισμού του CO2, όταν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διαθέτει τους κλιβάνους που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

9. Έναν (1) ξηρό κλίβανο θερμού αέρα, ικανό να διατηρεί θερμοκρασία περί τους 37°C για την προθέρμανση υλικών.

10. Ένα ψυγείο ικανό να συντηρεί υλικά σε θερμοκρασία 4-6°C και έναν καταψύκτη ικανό να διατηρεί υλικά σε θερμοκρασία -18°C, ή χαμηλότερη. Εναλλακτικά, έναν ψυγειοκαταψύκτη αντίστοιχων δυνατοτήτων.

11. Δύο (2) θερμόμετρα ακριβείας δεκάτου του βαθμού, στην περιοχή 0-40°C. Τα θερμόμετρα δεν πρέπει να περιέχουν υδράργυρο ή άλλα τοξικά μέταλλα και πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Εάν είναι ηλεκτρονικά, η βαθμονόμησή τους ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

12. Τουλάχιστον τέσσερις (4) κάδους τύπου Dewar, για τη φύλαξη των δειγμάτων σε υγρό άζωτο, οι οποίοι χρησιμεύουν ως εξής:

α. ένας κάδος για την προσωρινή φύλαξη δειγμάτων, για τα οποία δεν έχει ακόμη βεβαιωθεί η απουσία μολυσματικότητας, (καραντίνα). Τα δείγματα αυτά φυλάσσονται είτε σε αέρια φάση ατμών αζώτου σε απλό περιέκτη, είτε σε υγρή φάση του αζώτου μέσα σε δεύτερο, εξωτερικό, αεροστεγώς σφραγισμένο περιέκτη, εφόσον η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διαθέτει τέτοια δείγματα.

β. ένας ειδικός κάδος για κάθε κατηγορία δειγμάτων με διαγνωσμένη οροθετική κατάσταση (όπως HIV, ηπατίτιδες),

γ. ένας κάδος για τη μόνιμη αποθήκευση-δειγμάτων μετά την επιβεβαίωση ότι είναι οροαρνητικά για HIV-1 και HIV-2, και ηπατίτιδα Β και C,

δ. ένας φορητός κάδος, ειδικά σχεδιασμένος για την ασφαλή μεταφορά βιολογικών δειγμάτων σε υγρό άζωτο (είτε κεραμικού, είτε ανοικτού τύπου).

Επί πλέον, διευκρινίζεται ότι:

α. Εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης φυλάσσει δείγματα από ασθενείς με ειδικές γνωστές παθολογίες (όπως ηπατίτιδα Β ή C), απαιτείται τουλάχιστον ένας επί πλέον ανεξάρτητος κάδος φύλαξης ανά παθολογία, στον οποίο φυλάσσονται μαζί όλα τα δείγματα της ίδιας παθολογίας.

β. Όλα τα δείγματα καταψύχονται και φυλάσσονται στους κάδους σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο Π.δ. 26/2008, Παράρτημα IV, σχετικά με την αποθήκευση αναπαραγωγικών κυττάρων από δωρεά από το σύντροφο και από δωρεά νεκρού συντρόφου.

γ. Όλοι οι κάδοι αποθήκευσης τοποθετούνται σε τροχήλατη βάση και είναι εφοδιασμένοι με συσκευές αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αζώτου, συνδεδεμένη με εξωτερικό συναγερμό. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης μεριμνά για την αναπλήρωση της στάθμης υγρού αζώτου στους κάδους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, της διεθνούς καλής πρακτικής και του κώδικα πρακτικής που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

δ. Εάν υπάρχει σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου στους κάδους, τότε η λειτουργία του ελέγχεται ανά δεκαπενθήμερο. Σε αντίθετη περίπτωση, το επίπεδο αζώτου ελέγχεται χειρωνακτικά κάθε εβδομάδα. Σε όλες τις περιπτώσεις, ο εν λόγω έλεγχος καταγράφεται σε ειδικό αρχείο, το οποίο αποτελεί μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας. Οι κάδοι που ενδεχομένως χρησιμεύουν για τη φύλαξη δειγμάτων σε αέρια φάση είναι υποχρεωτικά εφοδιασμένοι με σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου.

13. Έναν (1) ηλεκτρονικό υπολογιστή για την τήρηση των αρχείων της Τράπεζας με διασύνδεση στη βάση δεδομένων της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ μέσω του διαδικτύου. Ο υπολογιστής καλύπτεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης και αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Ολόκληρο το ηλεκτρονικό αρχείο δεδομένων καταγράφεται σε αντίγραφο ασφαλείας στο τέλος κάθε ημέρας εργασίας. Δεύτερο ημερήσιο ηλεκτρονικό αντίγραφο ασφαλείας φυλάσσεται σε διαφορετικό χώρο από το πρώτο.

14. Εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό σε επάρκεια για τις ανάγκες λειτουργίας της Τράπεζας, ιδίως: προστατευτικό υλικό για τους χειριστές του υγρού αζώτου όπως στεγανά στο υγρό άζωτο γάντια, λαβίδες, μάσκες, γυαλιά προστασίας, ογκομετρικές πιπέτες (σιφώνια) ακριβείας, ογκομετρικές πιπέτες θετικής μετατόπισης, αιμοκυτταρομετρικές κυψελίδες τύπου Neubauer ή αντίστοιχες, θερμαντικά στοιχεία (ή ξηρό κλίβανο, ή υδατόλουτρο με θερμόμετρο) για την προθέρμανση υλικών στην περιοχή των 35-40°C, στηρίγματα σωληναρίων, συσκευές καταγραφής κυτταρολογικού τύπου, τουλάχιστον δύο (2) ανταλλακτικούς λαμπτήρες για κάθε μικροσκόπιο και ανταλλακτικές ασφάλειες τήξεως για όλα τα εργαστηριακά όργανα.

15. Μία (1) γεννήτρια ρεύματος (ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος) εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας, ικανή να αναπληρώνει ολόκληρο το κρίσιμο ηλεκτρικό φορτίο του εργαστηρίου (συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, συσκευές αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου υγρού αζώτου, συναγερμοί ασφαλείας, επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, μικροσκόπια, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) σε χρόνο μικρότερο των 30 δευτερολέπτων από την ενδεχόμενη πτώση της τάσης και να λειτουργεί αδιάλειπτα μέχρι την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος από το δίκτυο και επιπλέον UPS για τους κλιβάνους καλλιέργειας και του συστήματος κρυοσυντήρησης δειγμάτων όπου υπάρχει, λειτουργίας χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο (2) ωρών.

Άρθρο 4
Λοιπές Διατάξεις

1. Εργαστήρια τα οποία, ήδη λειτουργούν και λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης, σχεδιασμού δεν πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Ε.Α.Ι.Υ.Α., έπειτα από υποβολή

σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους με ανάλογη εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων του παρόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές. Η περιγραφή του πλαισίου λειτουργίας καθώς και τυχόν εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 7.

2. Ο βασικός εξοπλισμός κατά το άρθρο 3 της παρούσας πρέπει να καλύπτεται από δεύτερο, αντίστοιχων δυνατοτήτων, μηχάνημα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης μπορεί να έχει λειτουργική διασύνδεση με την πλησιέστερη Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του Ν. 3305/2005, καθώς και στο άρθρο 33 και στο Παράρτημα ΙΧ του Π.δ. 26/2008.

3. Όλες οι συσκευές των εργαστηρίων των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησής τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματά του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο. Για τις υπόλοιπες συσκευές και όργανα διενεργείται έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Ειδικότερα, στους κάδους υγρού αζώτου, στους οποίους έχουν, φυλαχθεί, σε υγρή φάση, δείγματα γνωστής παθολογίας, ιδίως HIV και ηπατίτιδας, εφαρμόζεται ειδική συντήρηση που περιλαμβάνει πλύση και απολύμανση με υλικά που καταστρέφουν τους εν λόγω ιούς.

4. Ένας υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο για τα εργαστήρια της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Στα εν λόγω αρχεία καταγράφονται οι ημερομηνίες ελέγχου ή συντήρησης, τυχόν παρατηρήσεις και η υπογραφή του διενεργήσαντος τον έλεγχο ή τη συντήρηση, τη βαθμονόμηση, την περιοδική αναβαθμονόμηση και τον έλεγχο ποιότητας. Για τα αναλώσιμα καταγράφεται η παρτίδα και οι ημερομηνίες προμήθειας και λήξεως. Στο ίδιο αρχείο φυλάσσονται τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από τον κατασκευαστή ή από άλλον διαπιστευμένο φορέα, όπου αυτά προβλέπονται. Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 7 της παρούσας.

5. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία ασφάλειας και υγιεινής στην εργασία για το προσωπικό που απασχολούν και την υγειονομική νομοθεσία και διαχείριση των αποβλήτων που παράγουν. Στη διαχείριση των αποβλήτων εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα των βιοπαθολογικών (μικροβιολογικών) εργαστηρίων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
Χώροι Ειδικών Προδιαγραφών

Άρθρο 5
Πτέρυγα ειδικών προδιαγραφών

1. Προκειμένου για την εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. σε άτομα που πάσχουν από ειδικές λοιμώξεις, τα εργαστήρια των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης διέπονται από τις διατάξεις της απόφασης της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α. για άτομα οροθετικά από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (ΦΕΚ Β΄ 170/2008), όπως αυτή ισχύει κάθε φορά, και από κάθε άλλη σχετική απόφαση, την οποία θα εκδώσει η Αρχή.

2. Η διαχείριση των εν λόγω περιστατικών γίνεται σε ειδική πτέρυγα στην οποία έχει πρόσβαση μόνο το οροθετικό άτομο και προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον υπεύθυνο της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Η πτέρυγα περιλαμβάνει ειδικό χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, εφόσον η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί εντός Μ.Ι.Υ.Α., εργαστήριο εμβρυολογίας, εργαστήριο ανδρολογίας- σπερματολογίας και χώρο κατάψυξης των δειγμάτων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα προηγούμενα άρθρα. Ο χώρος αυτός περιλαμβάνει και τον επιπρόσθετο εξοπλισμό που προβλέπεται στην παραπάνω απόφαση της Αρχής.

3. Για την ειδική πτέρυγα της προηγούμενης παραγράφου, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διατυπώνει γραπτή τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ), στην οποία περιγράφεται λεπτομερώς ο τρόπος συλλογής καλλιέργειας, και διάθεσης των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, ο τρόπος απολύμανσης των χώρων ύστερα από κάθε χρήση, ο τρόπος διάθεσης των αποβλήτων της πτέρυγας και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Όταν η ειδική πτέρυγα λειτουργεί, ως ανεξάρτητος φορέας, λαμβάνει αυτοτελώς άδεια ίδρυσης και λειτουργίας όπως ορίζεται στα άρθρα 29 επ. του Π.δ. 26/2008 και στη νομοθεσία για τις ΜΙΥΑ.

Εάν αποτελεί μέρος υφιστάμενης Τράπεζας Κρυοσυντήρησης εντός Μ.Ι.Υ.Α. μπορεί να περιλάβει την ειδική πτέρυγα, με απόφαση της Αρχής, ύστερα από υποβολή σε αυτήν και έγκριση της ΤΔΛ της προηγούμενης παραγράφου.

5. Για τους υπόλοιπους χώρους της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης δεν απαιτούνται ειδικές προδιαγραφές.

6. Για την απλή φύλαξη σε Τράπεζα Κρυοσυντήρησης δειγμάτων από οροθετικά άτομα εφαρμόζεται το άρθρο 3 περ. 12 β. της παρούσας και δεν απαιτείται πτέρυγα ειδικών προδιαγραφών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Άρθρο 6
Στελέχωση Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

1. Το προσωπικό των τραπεζών Κρυοσυντήρησης διαθέτει κατάρτιση όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 και στο παράρτημα VI, του κεφ,Β του Π.δ. 26/2008.

2. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης θα πρέπει να στελεχώνονται τουλάχιστον από:

α. έναν ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών πτυχιούχο Πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με αποδεδειγμένη τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων με αποδεδειγμένη πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

3. Το ανωτέρω προσωπικό πρέπει να μην έχει καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

4. Για την περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ή λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Άρθρο 7
Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας - κωδικοποίηση

1. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στην παρούσα, στο Π.δ. 26/2008, στους εθνικούς και διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, στους κανόνες βέλτιστων πρακτικών, όπως αυτές περιγράφονται στη διεθνή ιατρική πρακτική, τα διεθνή ιατρικά πρότυπα, ανά κατηγορία ιατρικών πράξεων καθώς και στις κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα των διεθνών και εθνικών επιστημονικών εταιρειών, στους κανόνες της ΕΕ και στις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α..

2. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας και το επικαιροποιούν. Για ένα έτος μετά την έκδοση της παρούσας η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας γίνεται με βάση το πρότυπο ISO 9001 για τον τομέα υγείας (ΕΑ 38) ή άλλα αντίστοιχα. Στα επόμενα έτη η πιστοποίηση γίνεται με βάση το πρότυπο 15.224:2012, όπως ισχύει. Την πιστοποίηση διενεργούν οι διαπιστευμένοι από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) φορείς.

3. Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει ιδίως την ακόλουθη τεκμηρίωση. Η λίστα τεκμηρίωσης με τα κάτωθι αναφερόμενα είναι ενδεικτική και αυτά αποτελούν τα κατ' ελάχιστον υποχρεωτικά περιλαμβανόμενα στην τεκμηρίωση των διαδικασιών πιστοποίησης:

- εγχειρίδιο ποιότητας,
- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- καθήκοντα ανά θέση εργασίας,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων και αναφορών προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. (συμπεριλαμβανομένων και των αρχείων συμβάντων όπως προβλέπονται στα άρθρα 18 του Ν. 3305/2005 και 11 του Π.δ. 26/2008),
- αρχεία διαχείρισης παραπόνων,
- αρχεία δοτών (συμπεριλαμβανομένων και των συναινέσεων λαμβάνοντας υπόψη και την τήρηση του απορρήτου για προσωπικά δεδομένα),
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων,
- τήρηση δεικτών ποιότητας για τη συνεχή βελτίωση και γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων τους στην Ε.Α.Ι.Υ.Α.,
- αρχεία του συστήματος ποιότητας,
- μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας και τα αποτελέσματα της διαχείρισης της κλινικής επικινδυνότητας,
- μελέτη - διαδικασία αντιμετώπισης και κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

4. Η υλοποίηση της μελέτης για τη διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης έχει σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων. Η διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας αφορά στη διαχείριση οποιουδήποτε κλινικού ή μη κλινικού παράγοντα κινδύνου που μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική επίπτωση στην έκβαση για οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις των χαρακτηριστικών ποιότητας στην παροχή φροντίδας υγείας που σχετίζεται με την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Τη μελέτη συντάσσει η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης και την κοινοποιεί στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. στην λήψη και την ανανέωση της άδειας λειτουργίας.

α. Οι κίνδυνοι για τους δότες, τις συναινέσεις, τους γαμέτες ή τα έμβρυα ενδεικτικά αφορούν σε λανθασμένη αναγνώριση των γαμετών, αστοχία λήψης των αναφερόμενων ανά περίπτωση συναινέσεων, καταστροφή ή απώλεια των γαμετών ή των εμβρύων, διασταυρούμενη επιμόλυνση, πολλαπλές κυήσεις, αστοχία ορθής ενημέρωσης των δοτών.

β. Οι κίνδυνοι αφορούν: στην ασφαλή διαχείριση καλλιεργητικών υλικών, τη διαχείριση των λοιμώξεων, στην καταλληλότητα των εγκαταστάσεων.

5. Δεδομένου ότι η επικινδυνότητα μπορεί να επηρεάζεται και από μη κλινικούς παράγοντες κινδύνου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οικονομικοί, νομικοί, τεχνολογικοί, λειτουργικοί κίνδυνοι (ανθρώπινου δυναμικού, υποδομών, επιχειρησιακής στρατηγικής) περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να βαρύνουν κατά τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων.

6. Ο έλεγχος για την ελαχιστοποίηση της επικινδυνότητας, θα πρέπει να γίνεται με προληπτικά μέτρα που μπορεί να έχουν τη μορφή τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), μετεκπαίδευσης και κατάρτισης του προσωπικού, χρήση συστημάτων και μέσων ασφαλείας, καταλληλότητας και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οικονομικών πόρων, κ.λπ. Οι Τ.Δ.Λ. συντάσσονται από την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης με βάση τις προδιαγραφές των προτύπων ποιότητας.

7. Η Εκτίμηση Επικινδυνότητας, θα πρέπει να επανεξετάζεται από την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ετησίως και εκτάκτως μετά από ανεπιθύμητα συμβάντα ή παρ' ολίγον ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλαδή που δυνητικά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα) και η σχετική έκθεση να κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας.

8. Στην περίπτωση που η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί εντός Μ.Ι.Υ.Α. το σύστημα ποιότητας αφορά συνολικά και την Μ.Ι.Υ.Α. και την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

9. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εκδίδει αποφάσεις με τις οποίες εξειδικεύονται οι απαραίτητες ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, τις κατηγορίες των κινδύνων και τη διαχείριση αυτών καθώς και τον τρόπο κωδικοποίησης των δειγμάτων.

10. Η δαπάνη πιστοποίησης από διαπιστευμένους για τον έλεγχο της ποιότητας φορείς επιβαρύνει τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

Άρθρο 8
Καταγραφή δραστηριοτήτων

1. Καταγραφή δραστηριοτήτων: Τα αρχεία των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

Τα αρχεία και μητρώα που αφορούν σε απόρρητα ιατρικά στοιχεία των δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 16 του Ν. 3305/2005 καθώς και σε άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν στοιχεία ταυτότητας δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα μητρώα και αρχεία των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, και η επεξεργασία τους πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2472/1997 (ΦΕΚ Α΄ 50) για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Ιχνηλασιμότητα: Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του Π.δ. 26/2008 και στο άρθρο 15 του Ν. 3305/2005 και στο Ν. 2472/1997 περί προστασίας των ατόμων από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

3. Με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. καθορίζονται τα βιβλία, τα έντυπα, τα έγγραφα, τα δεδομένα και τα στοιχεία (σε ηλεκτρονική ή/και έντυπη μορφή) τα οποία οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης τηρούν σε Αρχείο και ο χρόνος τήρησης των αρχείων.

Άρθρο 9
Έλεγχος των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ελέγχει τακτικά μια φορά το χρόνο την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης και εκτάκτως οποτεδήποτε.

2. Ο έλεγχος μπορεί να στηρίζεται και σε πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και εκθέσεις των Δ/νσεων Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας των οικείων Περιφερειών των διαπιστευμένων στο Ε.ΣΥ.Δ φορέων για τον έλεγχο συστημάτων ποιότητας, του Τ.Ε.Ε., των επιστημονικών και επαγγελματικών συλλόγων.

3. Με απόφασή της η Ε.Α.Ι.Υ.Α., καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου που θα λειτουργήσουν στο πλαίσιό της προκειμένου να διενεργούν αυτοψία και να ελέγχουν την ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης και για τον έλεγχο της λειτουργίας τους. Προς τούτο σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 7 του Ν. 3305/2005 κάθε δημόσια Αρχή υποχρεούται να συνδράμει την Ε.Α.Ι.Υ.Α..

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 10
Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας

1. Για την ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. απαιτείται άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α. που εκδίδεται το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημέρα υποβολής σ' αυτήν πλήρους φακέλου με τα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση. Η άδεια ισχύει για 3 έτη και ανανεώνεται εκάστοτε για ίσο χρόνο, κατ' εφαρμογή των οριζομένων στο παρόν και εφόσον τηρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας.

Μόλις χορηγηθεί η άδεια η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εγγράφεται στο σχετικό μητρώο.

2. Η άδεια λειτουργίας εκδίδεται με βάση τα εξής δικαιολογητικά:

α) Άδεια λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. εφόσον πρόκειται για Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εντός Μ.Ι.Υ.Α.

β) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές των άρθρων 1 έως και 5 της παρούσας.

γ) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας.

Για τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν για πρώτη φορά προσκομίζεται έκθεση ελέγχου για τη θέσπιση του συστήματος ποιότητας από διαπιστευμένο κατά τα ανωτέρω φορέα και εντός τριμήνου προσκομίζεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. το σχετικό πιστοποιητικό.

δ) Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Τράπεζας Κρυοσυντήρησης γίνεται από φυσικό πρόσωπο - ιατρό, βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου. Σε περίπτωση που γίνεται από επιστήμονα βιοϊατρικών επιστημών βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος.

ε) Στην περίπτωση που η αίτηση γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσής τους και πιστοποιητικό μεταβολών. Επίσης είτε βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού της εταιρείας στα μητρώα του, είτε βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος του επιστημονικά υπεύθυνου βιοιατρικού επιστήμονα της εταιρίας.

στ) Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του σε (περίπτωση εταιρείας) και του επιστημονικά υπεύθυνου και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

ζ) Άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, όπου απαιτείται από την παρούσα. Αποδεικτικά για την εργαστηριακή πείρα, όπου απαιτείται από την παρούσα καθώς και για την ερευνητική δραστηριότητα και την παρακολούθηση σεμιναρίων, μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α..

η) Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό.

θ) Κατάσταση του προσωπικού που στελεχώνει την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

ι) Στην περίπτωση της ιδιωτικής κλινικής η άδεια ίδρυσης ή λειτουργίας αυτής, στην περίπτωση του δημοσίου νοσοκομείου ο οργανισμός λειτουργίας του νοσοκομεί-

ου ή βεβαίωση ότι έχει υποβληθεί πλήρης φάκελος για την τροποποίηση αυτού στην αρμόδια αρχή και στην περίπτωση της Μ.Ι.Υ.Α. η άδεια αυτής.

κ) Παράβολο για την έκδοση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ποσού 3.000 ευρώ. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού 1500 ευρώ. Από την υποχρέωση καταβολής παραβόλου έκδοσης άδειας και λειτουργίας και ανανέωσης της άδειας εξαιρούνται: α) τα νοσοκομεία και πανεπιστημιακές κλινικές και β) οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν εντός Μ.Ι.Υ.Α..

Το παράβολο αποδίδεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. μέσω της οικείας Δ.Ο.Υ. και πιστώνεται ο ΚΑΕ .... της Αρχής.

Στον ίδιο ΚΑΕ πιστώνονται και τα ποσά από πρόστιμα που επιβάλλει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. για τις παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 27 του Ν. 3305/2005.

Άρθρο 11
Αναστολή, Ανάκληση και Ακύρωση
αδείας ίδρυσης και λειτουργίας

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. αναστέλλει προσωρινά ή ανακαλεί την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης βάσει του άρθρου 27 του Ν. 3305/2005 σε περίπτωση που δεν συντρέχουν ή παύουν να συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις λειτουργίας καθώς και σε περίπτωση που έπαυσε τη λειτουργία της.

2. Η διάρκεια προσωρινής αναστολής δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη των έξι μηνών. Εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης δεν συμμορφωθεί εντός του διαστήματος αυτού η άδειά της ανακαλείται οριστικά. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Τράπεζα διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.

3. Σε περίπτωση ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Ε.Α.Ι.Υ.Α. και με τη διαδικασία που αυτή ορίζει, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ολοκληρώνει τις διαδικασίες κατάψυξης, απόψυξης και καλλιεργειών που βρίσκονται σε εξέλιξη. Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές η Ε.Α.Ι.Υ.Α. διακόπτει την πρόσβαση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στην εθνική καταγραφή.

4. Σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, 15 μέρες πριν στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:

α. Λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης,

β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α. υποδοχής ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης,

γ. βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α ή Τράπεζα.

5. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α., με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό αρχείο καταγραφής από την ημέρα παύσης των εργασιών.

Άρθρο 12
Επανεξέταση αποφάσεων της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. αίτηση επανεξέτασης απόφασης που έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν της παρούσας, εντός προθεσμίας 30 ημερών από τότε που του κοινοποιήθηκε ή που αποδεδειγμένα έλαβε γνώση αυτής. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εξετάζει την αίτηση ως προς τη νομιμότητα και την ουσία αυτής εντός προθεσμίας 3 μηνών από την υποβολή της.

Άρθρο 13
Μεταβατικές διατάξεις

1. Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας και εντός έξι μηνών οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον δηλώνεται και αποδεικνύεται από τον υπεύθυνο αυτών ότι:

α. Η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 ή/και της παρούσας είναι δυνατή εντός του αιτούμενου χρόνου παράτασης και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή,

β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 ή/και της παρούσας δεν είναι δυνατή εντός των προβλεπόμενων στο παρόν προθεσμιών ή έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. εντός 6μήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά.

γ. Οι άδειες για τη λειτουργία Τράπεζας Κρυοσυντήρησης σε δημόσια νοσοκομεία και πανεπιστημιακές κλινικές κοινοποιούνται στις οικείες ΔΥΠΕ και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τη λειτουργία Τράπεζας Κρυοσυντήρησης σε ιδιωτικές κλινικές κοινοποιούνται στην Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της οικείας Περιφέρειας και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τη λειτουργία Τράπεζας Κρυοσυντήρησης σε ιδιωτικές αυτόνομες Μ.Ι.Υ.Α. (εκτός νοσοκομείων και κλινικών) κοινοποιούνται στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

2. Για τους ήδη ασκούντες σχετική με το παρόν δραστηριότητα μέχρι τη δημοσίευση της παρούσας, η απαιτούμενη από το άρθρο 6 εργαστηριακή πείρα και κατάρτιση τεκμηριώνονται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. ύστερα από την υποβολή φακέλου εκ μέρους του ενδιαφερομένου ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της εκπαίδευση και της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες.

3. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από την παρούσα διέπονται από τις διατάξεις του Π.δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α..

4. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2015

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02026390812150008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004